

PROSPECT:

LEVANMIZOL, 20 mg/comprimat pentru administrare orală la porumbei voiajori si de agrement, păsări de colivie

1. **NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AVIZULUI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICATIE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE**

S.C. VANELEI S.R.L.
Strada Heni Coandă nr 28,
Letcani, 707280-RO
Tel.: +40 232 253 442
Fax: +40232 253 456
e-mail: office@vanellivet.ro.

2. **DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

LEVANMIZOL, 20 mg/comprimat pentru administrare orală la porumbei voiajori si de agrement, păsări de colivie

Levamisol HCl

3. **DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)**

1 comprimat de 200 mg conține:

Substanța activă:

Levamisol HCl 20 mg

Excipienți: lactoza, stearat de magneziu, amidon, talc, dioxid de siliciu coloidal anhidru, celuloza microcristalina

4. **INDICAȚIE (INDICAȚII)**

În tratamentul nematodozelor gastrointestinale și pulmonare produse de stadiile mature și imature ale *Ascaridia spp.*, *Capillaria spp.*, *Syngamus tracheae*, la porumbei voiajori si de agrement, păsări de colivie.

5. **CONTRAINDICAȚII**

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la porumbeii destinați consumului uman.

6. **REAȚII ADVERSE**

Rar pot apărea semne de excitabilitate nervoasă (ușor tremor muscular), hipersalivație, vomă, reducerea apetitului sau fecale moi.

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. **SPECII ȚINTĂ**

Porumbei voiajori si de agrement, păsări de colivie

8. **POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CAI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE**

Se administrează pe cale orală, astfel:

- porumbei voiajori si de agrement, păsări de colivie: 1 comprimat per porumbel sau pasare de colivie, o singură doză.

În cazuri severe, tratamentul durează 2 zile consecutive.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINSTRAREA CORECTĂ

Nu utilizați produsul dacă observați semne vizibile de deteriorare a ambalajului primar.

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se depozita la o temperatură sub 25°C.

A se depozita într-un loc uscat.

A se feri de acțiunea directă a razelor solare.

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar (flacon cu 60 comprimate): 90 zile.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe eticheta.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONARI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precautii speciale care trebuie luate de către persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la levamisol trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Pentru a preîntâmpina orice efecte neplăcute, la administrarea produsului medicinal veterinar se recomandă purtarea mănușilor de protecție. În caz de contact accidental, spălați bine cu apă, zona contaminată.

În caz de ingestie accidentală a produsului sau dacă apar simptome caracterizate prin prurit cutanat sau iritații ale pielii, adresați-vă imediat medicului și arătați-i prospectul produsului sau eticheta.

Utilizarea în perioada de ouat

Utilizarea levamisolului în doze terapeutice nu are efecte asupra fertilității și capacității de eclozare a ouălor. O reducere nesemnificativă a numărului de ouă poate apărea între ziua 2 și 4 post tratament, ca rezultat al discontinuității aprovizionării cu apă peste noapte și în consecință nu are legătură cu administrarea produsului medicinal veterinar.

Interacțiuni cu alte produse medicinale veterinare și alte forme de interacțiune

Timp de 14 zile înainte și după tratamentul cu levamisol, pasările nu trebuie tratate cu compuși organofosforici (insecticide, acaricide, antihelmintice).

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot)

Orice depășire a dozei recomandate, poate crește riscul de apariție a reacțiilor adverse, menționate la pct. 6 din acest prospect.

A se evita supradozarea.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere. Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CARORA A FOST APROBAT ULTIMA DATA PROSPECTUL

Noiembrie 2024

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiuni de ambalaj:

Flacon din HDPE cu capac din LDPE, prevăzut cu sigiliu x 60 comprimate

Blister din PVC/Aluminiu x10 comprimate, 3 blistere într-o cutie de carton. Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului avizului de comercializare.

ANEXA

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR
Flacon din HDPE x 60 comprimate

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR
LEVANMIZOL, 20 mg/comprimat pentru administrare orală la porumbei voiajori si de agrement, păsări de colivie
Levamisol HCl

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)
Levamisol HCl20 mg/comprimat

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE
60 comprimate

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE
Cale orala.

5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE
Nu este cazul.

6. NUMĂRUL SERIEI
< Serie> < Lot> {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}
După deschidere se va utiliza în timp de 90 zile.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR Blister din PVC/Aluminiu x 10 comprimate

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

LEVANMIZOL, 20 mg/comprimat pentru administrare orală la porumbei voiajori si de agrement, păsări de colivie
Levamisol HCl

2. DEȚINĂTORUL AVIZULUI DE COMERCIALIZARE

S.C. VANELLI S.R.L.

3. DATA EXPIRĂRII

EXP: {lună/an}

4. NUMĂRUL SERIEI

< Serie> < Lot> {număr}

5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton x 3 Blistere x 10 comprimate

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

LEVANMIZOL, 20 mg/comprimat pentru administrare orală la porumbei voiajori si de agrement, păsări de colivie
Levamisol HCl

2. DECLARAȚIA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 comprimat de 200 mg conține:

Levamisol HCl 20 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

30 comprimate

5. SPECII ȚINTĂ

Porumbei voiajori si de agrement, păsări de colivie

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

În tratamentul nematodozelor gastrointestinale și pulmonare produse de stadiile mature și imature ale *Ascaridia spp.*, *Capillaria spp.*, *Syngamus tracheae*, la porumbei voiajori si de agrement, păsări de colivie.

7. MOD ȘI CALE (CAI) DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se depozita la o temperatură sub 25°C.
A se depozita într-un loc uscat.
A se feri de acțiunea directă a razelor solare.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminare: cititi prospectul.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AVIZULUI DE COMERCIALIZARE

S.C. VANELLI S.R.L.

Strada Henri Coandă nr 28,

Letcani, 707280-RO

Tel.: +40 232 253 442

Fax: +40232 253 456

e-mail: office@vanellivet.ro,

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AVIZULUI DE COMERCIALIZARE

190259

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie> < Lot> {număr}